

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prospan® Hustentropfen
Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Flüssigkeit enthalten 2 g Efeublätter-Trockenextrakt (5 – 7,5 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).
1 ml Flüssigkeit entspricht 29 Tropfen.

Dieses Arzneimittel enthält 389 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend 37,4 % Alkohol (w/v).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; akute Entzündungen der Atemwege mit der Begleiterscheinung Husten.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf folgendes hingewiesen:

Hinweis:

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder bei Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf, sollte umgehend der Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 10 Jahren nehmen 3-mal täglich 24 Tropfen (50,4 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag), Kinder von 4 – 10 Jahren 3-mal täglich 16 Tropfen (33,6 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) und Kinder von 1 – 4 Jahren 3-mal täglich 12 Tropfen (25,2 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag) ein.

Die Tropfen sollten jeweils vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Bei Kleinkindern empfiehlt es sich, die Tropfen zusammen mit etwas Fruchtsaft zu verabreichen.

Die Behandlungsdauer richtet sich jeweils nach der Art und Schwere des Krankheitsbildes; sie sollte jedoch auch bei leichteren Entzündungen der Atemwege mindestens eine Woche betragen.

Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolgs empfiehlt es sich zudem, auch nach Abklingen der Krankheitszeichen die Behandlung mit dem Präparat noch 2 – 3 Tage fortzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Prospan® Hustentropfen dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Allergie gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Personen, denen vom Arzt die Einnahme minimalster Alkoholmengen (z. B. nach einer Entziehungskur) strikt untersagt wurde, dürfen Prospan® Hustentropfen nicht einnehmen.

Kinder bis zu 1 Jahr sollen Prospan® Hustentropfen nicht einnehmen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Menge in einer Dosis von 24 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 8 ml Bier oder 4 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine Untersuchungen zur Verträglichkeit in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung sind keine Auswirkungen zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Seiten:	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten werden nach der Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen wie z. B. Dyspnoe, Quinckeödem, Exantheme, Urtikaria beobachtet. Bei empfindlichen Personen können sehr selten Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Von Prospan® Hustentropfen sollen pro Tag nicht mehr eingenommen werden, als in der Dosierungsanleitung angegeben sind. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen (mehr als die dreifache Tages-

dosis) kann Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle hervorrufen.

Die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Pflanzliches Arzneimittel bei katarrhalischen Erkrankungen der Atemwege.

ATC Code:

R05CA (WHO) / R05CP02 (WiDo)

In einer klinischen Untersuchung ergaben sich Hinweise auf eine broncholytische Wirkung des Präparates. Eine spasmolytische Wirkung wurde tierexperimentell nachgewiesen.

Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden. In vitro konnte mittels immunhistochemischer und biophysikalischer Verfahren eine Hemmung der Internalisierung von β_2 -Rezeptoren durch α -Hederin – selbst unter stark stimulierenden Bedingungen – an humanen Alveolarepithelzellen vom Typ II gezeigt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur Resorption von Prospan® Hustentropfen liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Prüfung des Hedera-helix-Extrakts auf akute Toxizität an verschiedenen Tierspezies konnten bei peroralen Dosen bis zu 3 g/kg Körpergewicht und subkutanen Dosen bis zu 0,5 g/kg Körpergewicht keine toxischen Symptome beobachtet werden.

Bei der chronischen Toxizitätsprüfung mit Wistar-Ratten, die sich über einen Zeitraum von 3 Monaten erstreckte, wurde den Versuchstieren Hedera-helix-Extrakt mit dem Futter untermischt in einer mittleren Dosis von 30 – 750 mg/kg Körpergewicht verabreicht.

Es zeigte sich, dass die eingesetzten Dosen gut vertragen wurden. Bei den Tieren ließen sich weder Organschädigungen noch andere pathologische Veränderungen nachweisen. Als einzige Differenz gegenüber den Kontrollgruppen wurde ein reversibler Anstieg des Hämatokrits festgestellt, und erst bei noch höheren Dosen zeigte sich eine Erniedrigung der ICSH-Ausschüttung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium, Fenchelaroma, Pfefferminzöl, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

Nach Anbruch 6 Monate.

Prospan® Hustentropfen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 20 ml [N 1], 50 ml [N 2] und 100 ml [N 3] Flüssigkeit zum Einnehmen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Tel.: 0 61 01 – 539 -300
Fax: 0 61 01 – 539 -315
Internet: www.engelhard-am.de
E-mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6528652.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.07.1996 / 02.06.2006

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt



004920-47107-100